



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 November 2015  
EMA/683814/2015

## Αναστολή του Inductos στην ΕΕ

Η αναστολή θα διατηρηθεί έως ότου διευθετηθούν τα ζητήματα που αφορούν την παρασκευή του φαρμάκου

Στις 22 Οκτωβρίου 2015 ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) εισηγήθηκε την αναστολή του Inductos, ενός εμφυτεύματος που χρησιμοποιείται για την ανάπτυξη νέων οστών σε ασθενείς οι οποίοι αντιμετωπίζουν προβλήματα στους μεσοσπονδύλιους δίσκους και κατάγματα στα πόδια. Η αναστολή κυκλοφορίας του Inductos θα διατηρηθεί έως ότου επιλυθούν τα ζητήματα που αφορούν τις εγκαταστάσεις παραγωγής ενός εκ των επιμέρους συστατικών του Inductos (απορροφήσιμος σπόγγος).

Ο EMA κίνησε διαδικασία επανεξέτασης του Inductos μετά την επιθεώρηση που διενήργησαν οι αρχές των Κάτω Χωρών και της Ισπανίας, στο πλαίσιο της οποίας διαπιστώθηκε ότι η μονάδα παραγωγής απορροφήσιμου σπόγγου δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις παραγωγής. Οι επιθεωρητές επεσήμαναν ότι ο κατασκευαστής, με έδρα στις Ηνωμένες Πολιτείες, δεν εφάρμοζε επαρκή μέτρα για την πρόληψη της επιμόλυνσης του σπόγγου με μικροσωματίδια.

Παρότι δεν υπήρξε καμία ένδειξη κινδύνου για τους ασθενείς η οποία να συνδέεται με τα ευρήματα της επιθεώρησης, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA έκρινε ότι η ποιότητα του Inductos δεν μπορεί να διασφαλιστεί με την υφιστάμενη διαδικασία παρασκευής. Ως εκ τούτου, η CHMP απεφάνθη ότι το Inductos πρέπει να ανασταλεί έως ότου διευθετηθούν ικανοποιητικά τα ζητήματα που αφορούν τη διαδικασία παρασκευής του.

Η σύσταση της CHMP υποβλήθηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή η οποία την ενέκρινε και εξέδωσε οριστική νομικά δεσμευτική απόφαση.

### Πληροφορίες για τους ασθενείς και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

- Έχουν διαπιστωθεί προβλήματα σχετικά με τον τρόπο παρασκευής του απορροφήσιμου σπόγγου του Inductos.
- Παρότι δεν υπάρχει καμία ένδειξη κινδύνου για τους ασθενείς, η κυκλοφορία του Inductos έχει ανασταλεί και το φάρμακο δεν θα διατίθεται στην ΕΕ έως ότου επιλυθούν τα ζητήματα που σχετίζονται με τη μονάδα παραγωγής του απορροφήσιμου σπόγγου.
- Υπάρχουν εναλλακτικές διαθέσιμες θεραπείες στην ΕΕ.
- Για τυχόν απορίες ή ανησυχίες, οι ασθενείς πρέπει να επικοινωνούν με επαγγελματία του τομέα της υγείας.



---

## **Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο**

Το Inductos διατίθεται υπό μορφή τυποποιημένης συσκευασίας προς εμφύτευση, η οποία περιλαμβάνει σκόνη, διαλύτη και απορροφήσιμο σπόγγο (ή μήτρα). Χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων σε ασθενείς με φθαρμένους μεσοσπονδύλιους δίσκους ή κατάγματα στα πόδια (κνήμη).

Η δραστική ουσία του φαρμάκου, η διβοτερμίνη άλφα, είναι μια πρωτεΐνη που δρα στη δομή του οστού και συμβάλλει στον σχηματισμό νέου οστίτη ιστού. Ο νέος οστίτης ιστός αναπτύσσεται στον σπόγγο, ο οποίος σταδιακά διασπάται στον οργανισμό.

Τον Σεπτέμβριο του 2002 το Inductos έλαβε έγκριση μέσω κεντρικής διαδικασίας για χρήση στην ΕΕ.

## **Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία**

Η επανεξέταση του Inductos κινήθηκε στις 23 Ιουλίου 2015 κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, δυνάμει του άρθρου 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Την επανεξέταση του φαρμάκου ανέλαβε η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), η οποία είναι αρμόδια για κάθε ζήτημα που αφορά φάρμακα για ανθρώπινη χρήση. Η γνώμη της CHMP διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία εξέδωσε οριστική νομικά δεσμευτική απόφαση την/στις 20/11/2015, η οποία ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.

## **Για επικοινωνία με τον εκπρόσωπο Τύπου του Οργανισμού**

---

Monika Benstetter

Τηλ: +44 (0)20 3660 8427

Ηλ.ταχ.: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)